

Winlevi® ▼ (klaskoteron)

Tjekliste til sundhedspersonale

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

TJEKLISTE TIL SUNDHEDSPERSONALE

Nedenstående tjekliste indeholder oplysninger, der skal overvejes ved behandling af patienter, der får Winlevi® (klaskoteron), og rådgivning af patienter og/eller deres omsorgspersoner, mere specifikt med hensyn til følgende risici:

- Suppression af hypothalamus-hypofyse-binyre-aksen (HPA-aksen)
- Reproduktionstoksicitet

Oplysninger om patient og ordinerende læge

Patientens navn:

Fødselsdato:

Ordinerende læges navn:

Underskrift:

Dato:

Bemærk, at oplysningerne i denne tjekliste ikke er udtømmende. Det anbefales, at denne tjekliste læses sammen med produktresuméet (SmPC) for Winlevi® (klaskoteron)

Før behandlingen påbegyndes	
For kvinder i den fertile alder	
<input type="checkbox"/>	Informér patienten om, at patientkortet følger med lægemidlets emballage
<input type="checkbox"/>	Informér patienten om kontraindikationen under graviditet på grund af risikoen for potentiel fosterskade og medfødte misdannelser
<input type="checkbox"/>	Bekræft graviditetsstatus
<input type="checkbox"/>	Instruer patienten om at bruge en effektiv præventionsmetode under behandlingen og i mindst 10 dage efter seponering. Da en interaktion med hormonelle præventionsmidler ikke kan udelukkes, bør valget af en alternativ effektiv præventionsmetode træffes i samråd med patienten
For alle patienter	
<input type="checkbox"/>	Informér patienten om, at patientkortet følger med lægemidlets emballage, og rådgiv patienten til at læse den grundigt Bekræft indikation: <i>Voksne:</i> Behandling af acne vulgaris <i>Unge (12 til <18 år):</i> Behandling af acne vulgaris i ansigtet
<input type="checkbox"/>	Giv klare instruktioner om korrekt brug, herunder:
<input type="checkbox"/>	Anbefalet dosis: <i>Voksne:</i> Op til 10 fingerspidsmængde (~ 5 g) pr. dag <i>Unge (12 til <18 år):</i> Op til 4 fingerspidsmængde (~ 2 g) pr. dag
<input type="checkbox"/>	Doseringskema: To gange dagligt (morgen og aften), med ≥ 8 timers mellemrum
<input type="checkbox"/>	Påføringssted: <i>Voksne:</i> påføres ansigt, bryst og/eller ryg <i>Unge (12 til <18 år):</i> påføring begrænset til ansigtet
<input type="checkbox"/>	Påføringsmetode: Undervis patienten/omsorgspersoner i korrekt påføring: tyndt lag, undgå okklusion, og overskrid ikke den anbefalede mængde

<input type="checkbox"/>	Informér om risikoen for HPA-akse-suppression
<input type="checkbox"/>	Forklar, at risikoen for HPA-akse-suppression kan øges ved brug over store overflader, langvarig brug eller brug med okklusive bandager
<input type="checkbox"/>	Rådgiv om tegn og symptomer, der tyder på HPA-akse-suppression (herunder træthed, væggtab, nedsat appetit, lavt blodtryk, hyopglykæmi, kvalme, diarré, opkastning eller mavesmerter)

Overvågning under behandlingen ved hvert klinikbesøg	
For kvinder i den fertile alder:	
<input type="checkbox"/>	Mind patienten om risikoen for potentiel fosterskade og medfødte misdannelser
<input type="checkbox"/>	Bekræft brugen af prævention ved hvert opfølgingsbesøg. Da en interaktion med hormonelle præventionsmidler ikke kan udelukkes, foretrækkes ikke-hormonel prævention
<input type="checkbox"/>	Understreg vigtigheden af at overholde præventionsregimet ved hvert opfølgingsbesøg
For alle patienter:	
<input type="checkbox"/>	Indledende evaluering efter 3 måneder (tidligere hos unge, hvis der opstår bekymringer om overholdelse eller sikkerhed under behandlingen):
<input type="checkbox"/>	Overvåg patientens overholdelse af anbefalingerne om korrekt brug
<input type="checkbox"/>	Overvåg for tegn og symptomer, der tyder på HPA-akse-suppression
<input type="checkbox"/>	Rådgiv patienten om handlinger, der skal udføres i tilfælde af overdosis
<input type="checkbox"/>	Dokument effekt, tolerabilitet og overholdelse
<input type="checkbox"/>	Løbende 3-måneders gennemgang:
<input type="checkbox"/>	Overvåg patientens overholdelse af anbefalingerne om korrekt brug ved hvert besøg
<input type="checkbox"/>	Overvåg for tegn og symptomer, der tyder på HPA-akse-suppression, ved hvert besøg
<input type="checkbox"/>	Rådgiv patienten om handlinger, der skal udføres i tilfælde af overdosis
<input type="checkbox"/>	Genovervej behovet for fortsat behandling
<input type="checkbox"/>	Dokument effekt, tolerabilitet og overholdelse ved hvert besøg
<input type="checkbox"/>	Ved mistanke om binyreinsufficiens
<input type="checkbox"/>	Overvej at måle morgenens serumkortisolniveauer
<input type="checkbox"/>	Overvej henvisning til endokrinologisk vurdering
<input type="checkbox"/>	Afbryd behandlingen, hvis HPA-akse-suppression bekræftes

Ved ophør af behandling	
For kvinder i den fertile alder:	
<input type="checkbox"/>	Rådgiv patienterne til at fortsætte med en effektiv præventionsmetode i mindst 10 dage efter den sidste dosis. Da en interaktion med hormonelle præventionsmidler ikke kan udelukkes, foretrækkes ikke-hormonel prævention

KONTAKTOPLYSNINGER

Hvis du har spørgsmål vedrørende Winlevi® (klaskoteron) eller har brug for yderligere information, bedes du kontakte

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB, Sverige
Tlf./Puh/Tel/Sími: + 46 40 35 48 10
info@glenmarkpharma.se

PATIENTKORT

Åbn her for patientkort

Patientkort til Winlevi – til kvinder og piger, der kan blive gravide

Prævention og svangerskabsforebyggelse

Hvad du skal vide

- Winlevi er et lægemiddel mod acne vulgaris.
- Winlevi kan skade et ufødt barn, hvis det bruges under graviditet.

Hvad du skal gøre

- Læs indlægssedlen grundigt før brug.
- Sørg for, at du ikke er gravid, før du begynder at bruge dette lægemiddel.
- Brug en effektiv præventionsmetode (svangerskabsforebyggelse) under behandlingen med clascoteron og i mindst 10 dage efter den sidste clascoteron dosis. Din læge vil rådgive dig om den mest egnede metode til dig.
- Hvis du tror, du er blevet gravid, skal du stoppe med at bruge Winlevi og snakke med din læge.

Gem dette kort i mindst 10 dage efter behandlingsophør.